



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Til alle på vedlagte høringsliste

Dato: 9. oktober 2013
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1303663
Dok. nr.: 1273506

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv.

- . / . Hermed fremsendes i høring vedlagte udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet snarest muligt og **senest den 30. oktober 2013**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik til jurmed@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og bgb@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til lovudkastet kan rettes til undertegnede på 72269507.

Hovedformålet med lovforslaget er at etablere lovgrundlag for en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr. En gennemførelse af reformen kræver ændringer i de 4 hovedlove om lægemidler, medicinsk udstyr, apoteker og sundhedsvæsenet – og i bekendtgørelser til disse love.

Lovforslaget indeholder desuden forslag til enkelte andre ændringer af lægemiddeloven og apotekerloven. Endelig foreslås en præciserende ændring om bødestraf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Reform af industrisamarbejde

Forslagene om reformen udmønter anbefalinger i en rapport fra juni i år "Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder" udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse. Den samlede målsætning med reformen er at indføre nye og klare rammer, som kan fremme et samarbejde til gavn for alle i nutidens sundhedsvæsen. De foreslåede ændringer i lovene indeholder de grundlæggende krav, der foreslås indført for sundhedspersoner, virksomheder og Sundhedsstyrelsen. De øvrige bestemmelser indeholder bemyndigelser til ministeren til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet.

Reformen omfatter først og fremmest forslag til udbygning eller ændring af de gældende regler for industrisamarbejde på følgende punkter.

- Der indføres regler for samarbejdet med medicovirksomheder - som i dag er uden regulering - og overvejende ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr.

- Flere faggrupper inddrages i reguleringen – bl.a. sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr, og nye faggrupper fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr. _
- For virksomhederne indføres en pligt til at informere samarbejdspartnere om gældende regler for samarbejde. Desuden skal alle omfattede virksomheder årligt give Sundhedsstyrelsen besked om de sundhedspersoner, som de har tilknyttet deres virksomhed.
- Der indføres to grundmodeller for lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres industritilknytning. Ved tættere tilknytningsforhold som bl.a. rådgivning og ejerskab skal der, ligesom i dag, indhentes Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen. Ansøgninger skal vurderes efter klare kriterier for tilladelse og afslag. Ved anden tilknytning i form af undervisning, forskning og aktieposter op til 200.000 kr. skal der alene ske en anmeldelse til styrelsen.
- Der indføres justerede og nye regler for sundheds- og andre fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte fra lægemiddel- og medicovirksomheder.
- Som et gennemgående krav i reformen indføres en ny og en øget åbenhed om samarbejdet, idet offentligheden skal have adgang til flere oplysninger end i dag via Sundhedsstyrelsens hjemmeside.
- Endelig indføres krav om, at patientforeninger skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de modtager fra lægemiddel- og medicovirksomheder.

Som et led i reformen er det hensigten, at lovgivningen skal suppleres med aftaler mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner m.fl. om selvdeklarering af tilknytningsforhold og om særlige habilitetskrav til sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug eller indkøb af lægemidler og medicinsk udstyr.

Andre forslag til ændringer af lægemiddelloven og apotekerloven

Lovforslaget indeholder desuden forslag til ændringer af lægemiddelloven med henblik på dansk gennemførelse af nye EU-regler. En ændring omfatter en ny kontroladgang for Sundhedsstyrelsen, som skal forebygge at formodede forfalskede lægemidler i transit her i landet bringes i omsætning til forbrugerne i modtagerlandene. Andre ændringer omfatter en skærpet overvågning af lægemidler i de tilfælde, hvor der er mistanke om sikkerhedsproblemer ved et konkret lægemiddel på markedet.

Endelig indeholder lovforslaget ændringer af apotekerloven, herunder to ændringer om nye opgaver for sygehusapoteker. Formålet med den ene ændring er at udvide sygehusapotekernes hjemmel til at fremstille lægemidler, således at de også får adgang til at færdigblende kræftlægemidler til familiedyr. Hermed etableres en kvalitets- og miljømæssig sikker tilberedning af disse lægemidler. Den anden ændring indeholder forslag om at give sygehusapoteker hjemmel til at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner til hinanden. En gennemførelse af forslaget vil give sygehusapotekernes mulighed for at foretage kvalitets- og prismæssige bedre indkøb.

Præciserende ændring om bødestraf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelse

Lovforslaget indeholder en mindre præciserende ændring af lov om markedsføring af sundhedsydelse. Den foreslåede ændring udmønter forudsætningerne bag den hidtil gældende lov om, at markedsføring af sundhedsydelse i strid med de gældende markedsføringskrav fortsat vil kunne straffes med bøde.

Det foreslås, at lovforslagets bestemmelser træder i kraft henholdsvis 1. marts og 1. juli 2014.

Med venlig hilsen

Hanne Bonne Jørgensen

Høringsliste

Advokatrådet

Amgro

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark

Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker

Coop Danmark A/S

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Farmaceutiske Selskab

Danmarks Optikerforening

Dansk Biotek

Dansk Diagnostika og Laboratorieforening

Dansk Erhverv

Dansk Farmaceutisk Industri

Dansk Industri

Dansk Kiropraktikerforening

Dansk Medicin Industri

Dansk Psykiatrisk Selskab

Dansk Psykolog Forening

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dansk Selskab for Sygehusapotekere

Dansk Standard

Dansk Sygeplejeråd

Dansk Tandlægeforening

Dansk Tandplejerforening

Danske Bandagister

Danske Bioanalytikere

Danske Dentallaboratorier

Danske Fysioterapeuter

Danske Handicaporganisationer

Danske Patienter

Danske Regioner

Datatilsynet

De Offentlige Tandlæger

Danske Dyrlægeforening

Den Nationale Videnskabsetiske Komité
Det Centrale Handicapråd
Det Ethiske Råd
Det Farmaceutiske Fakultet
Ergoterapeutforeningen
Erhvervs- og Vækstministeriet
Etisk nævn for lægemiddelindustrien
Farmakonomforeningen
Finansministeriet
Forbrugerrådet
Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler
Foreningen af Radiografer i Danmark
FOA
Forbrugerombudsmanden
Færøernes Landsstyre
Fødevarestyrelsen
Grønlands Selvstyre
Industriforeningen for generiske lægemidler
Jordemoderforeningen
KL
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Kræftens Bekæmpelse
Landbrug & Fødevarer
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Medicoindustrien
Megros (Foreningen af medicingrossister)
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber
Parallelimportørforeningen af lægemidler
Patientforsikringen
Patientombuddet
Patientforeningen i Danmark
Patient Foreningernes Samvirke
Pharmadanmark
Praktiserende Lægers Organisation
Psykologinævnet
Rigsombudsmanden på Færøerne
Rigsombudsmanden på Grønland
Skatteministeriet
SKAT
Statens Serum Institut
Tandlægenes Nye Forening
Telekommunikationsindustrien i Danmark
Statsforvaltningen Hovedstaden
Statsforvaltningen Midtjylland
Statsforvaltningen Nordjylland
Statsforvaltningen Sjælland
Statsforvaltningen Syddanmark
Sygeforsikringen Danmark
Veterinærmedicinsk Industriforening
3 F